

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CHANENRO 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS ET PORCINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin 100,0 mg

Excipient(s) :

n-butanol 30,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

Solution jaune clair limpide exempte de matières particulières.

4.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections causées par des souches sensibles à l'enrofloxacin.

Bovins :

- Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans.

Porcins :

- Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement des infections des voies urinaires causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement du syndrome de dysgalactie post-partum (SDPP), du syndrome MMA causés par des souches d'*Escherichia coli* et *Klebsiella* spp sensibles à l'enrofloxacin.

- Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser le produit à des fins prophylactiques.

Ne pas administrer en cas de résistance à d'autres (fluoro)quinolones, compte tenu du potentiel de résistance croisée. Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions délétères sur le cartilage articulaire.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Utiliser un site d'injection différent lors de chaque administration.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les porcins ou les veaux lorsqu'il est administré par voie intraveineuse ; par conséquent, l'administration du produit par voie intraveineuse est déconseillée chez ces animaux.

L'utilisation de la spécialité doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

L'enrofloxacin doit être utilisée avec précaution chez les animaux épileptiques ou chez les animaux atteints de dysfonction rénale.

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour pendant 14 jours.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le produit est une solution alcaline. Rincer immédiatement à l'eau en cas de projection sur la peau ou dans les yeux.

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Le contact direct avec la peau doit être évité en raison d'un risque de sensibilisation, de dermatite de contact et de possibles

réactions d'hypersensibilité.

Porter des gants.

Faire preuve de prudence pour éviter toute auto-administration accidentelle.

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des lésions inflammatoires locales peuvent occasionnellement se produire au site d'injection.

Prendre les précautions habituelles d'asepsie.

Chez les bovins, des troubles gastro-intestinaux peuvent occasionnellement se produire.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Il n'y a pas de restriction à l'usage de ce produit durant la gravidité et la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets antagonistes dus à l'administration concomitante de macrolides et de tétracyclines peuvent survenir.

L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, provoquant une diminution de la clairance de la théophylline, résultant en une augmentation des niveaux plasmatiques de théophylline.

4.9. Posologie et voie d'administration

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel (pc) devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

Bovins :

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans. 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

Le produit peut être par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcins :

2,5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 0,5 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/20 kg pc, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Ne pas dépasser la dose recommandée.

En cas de surdosage accidentel (léthargie, anorexie) il n'y a pas d'antidote et un traitement symptomatique doit être mis en place.

Aucun signe de surdosage n'a été observé chez les porcs après administration du produit à cinq fois la dose thérapeutique recommandée.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Après injection intraveineuse:

Viande et abats: 5 jours.

Lait: 3 jours.

Après injection sous-cutanée:

Viande et abats : 12 jours.

Lait: 4 jours.

Porcins :

Après injection intramusculaire:

Viande et abats : 13 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Classe pharmaco-thérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action :

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche la mort rapide et concentration dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide concentration dépendante.

Spectre antibactérien :

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif telles qu'*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), contre des bactéries à Gram positif telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance :

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources:(i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance à médiation plasmidique et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens

fluoroquinolones est fréquente.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin possède un grand volume de distribution. Des études chez les animaux de laboratoire et chez les espèces cibles ont démontré que les concentrations tissulaires étaient 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques. Les organes dans lesquels des concentrations élevées d'enrofloxacin sont attendues sont les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacin est également distribuée dans le liquide céphalo-rachidien, l'humeur aqueuse et dans le fœtus chez les femelles gestantes.

6.1. Liste des excipients

n-butanol

Hydroxyde de potassium (pour ajustement du pH)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture du conditionnement primaire : ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambre de type I

Bouchon gris caoutchouc chlorobutyle téflonisé

Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la

réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
DUBLIN ROAD
CO. GALWAY
- LOUGHREA
IRLANDE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2817502 5/2010

Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 5 flacons de 100 ml
Boîte de 10 flacons de 100 ml
Boîte de 12 flacons de 100 ml
Boîte de 15 flacons de 100 ml
Boîte de 20 flacons de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml
Boîte de 5 flacons de 250 ml
Boîte de 10 flacons de 250 ml
Boîte de 12 flacons de 250 ml
Boîte de 15 flacons de 250 ml
Boîte de 20 flacons de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

17/02/2010 - 27/01/2015

10. Date de mise à jour du texte

18/09/2015